

ТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ РЕЦЕПТУРИ ТА ПРОМИСЛОВОГО ВИРОБНИЦТВА З ОГЛЯДУ НА ЇХ ЯКІСТЬ

Тімофєєв С.В., Савченко Л.Г.

Національний технічний університет «Харківський політехнічний інститут», м.Харків, Україна, timof008@gmail.com

Фармацевтична продукція, як і будь-яка інша, проходить різні етапи життєвого циклу. На кожному етапі виробництва обов'язковими умовами до забезпечення якості є дотримання вимог з відповідних належних практик. Належна лабораторна практика (GLP), належна клінічна практика (GCP), належна виробнича практика (GMP), належна практика зберігання (GSP), належна практика дистрибуції (GDP), належна аптечна практика (GPP) - це ланки одного ланцюга, оскільки кожна займає свій сегмент життєвого циклу продукції. Наприклад, продукція, виготовлена відповідно до правил GMP, може зіпсуватися протягом зберігання, якщо не будуть дотримані відповідні вимоги стандарту GSP.

Нами проведено аналіз даних літератури, який, на жаль, показав, що згідно відомостей ВООЗ, фальсифіковані лікарські засоби складають біля 10% від світового ринку лікарських засобів, а в Україні досягає 15-20%. В Україні зареєстровано більше 12 тисяч найменувань лікарських засобів. За статистичними даними в останні 5 років Державною службою України з лікарських засобів і контролю за наркотиками не допущено до споживача (знищено, утилізовано, повернуто постачальникам) близько 10 млн. упаковок лікарських засобів неналежної якості із 2432 найменувань неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

Останнім часом для контролю за обігом лікарських засобів і протидії їх фальсифікації ряд розвинутих країн ввели двомірну систему кодування (2D-кодування). Двомірний штрих-код, як унікальний ідентифікатор, дозволяє встановити і аутентифікувати окрему упаковку ліків, забезпечуючи їх оригінальність і, відповідно, належну якість. Такий код наноситься на упаковку при виробництві, а відомості про це заносять в єдину державну систему проведення моніторингу обігу лікарських засобів. На кожному етапі руху упаковки від виробника до кінцевого покупця оригінальність упаковки можна перевірити. Ця система повноцінно почала працювати в країнах ЄС з лютого 2019 р. В Україні також були спроби впровадження пілотних проектів по такому кодуванню, які поки що не були успішними.

Таким чином, робота щодо забезпечення якості виробництва лікарських засобів призведе до мінімізації випадків підробки ліків та їх обігу в межах нашої країни, поліпшенню їх якості та ефективності.

Література

1. Сур С. Створення, розвиток і занепад системи боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні. Аптека online. 2021. № 3 (1274)